1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketanarkon 100 ad us. vet., solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Ketaminum (ut Ketamini hydrochloridum)	100 mg

Excipients:

Benzethonii chloridum	0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable incolore, claire

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Toutes les espèces animales (bétail et animaux domestiques).

4.2 Indications d’utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anesthésie générale pour toutes les espèces animales.
Anesthésie de courte durée chez toutes les espèces animales, en particulier chez les mammifères, pour des interventions diagnostiques et thérapeutiques ainsi que pour l'induction et le maintien d'une anesthésie générale.
Pour les interventions chirurgicales plus importantes ainsi que pour le maintien de l'anesthésie, l'association avec des sédatifs, des anesthésiques injectables ou inhalés est nécessaire.
Grâce à son action en douceur, convient également pour l'anesthésie de patients à risque.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de décompensation cardiaque, de pression artérielle élevée manifeste, d'accident vasculaire cérébral, d'éclampsie et de pré-éclampsie.
Ne pas utiliser en monothérapie chez les chiens et les chevaux.
Ne pas utiliser le Ketanarkon en cas d’hypersensibilité au principe actif ou à l’un des composants du produit.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L’utilisation ne doit se faire qu’après évaluation du rapport bénéfice/risque.
Une étroite surveillance des paramètres vitaux est indispensable lors de l’administration de kétamine.
Il conviendra, le cas échéant, d’introduire des mesures efficaces de réanimation.

La prudence est recommandée en cas de tendance aux crises d'épilepsie, de traumatismes crâniens, de troubles de la fonction rénale et hépatique, d'hyperthyroïdie non ou insuffisamment traitée (surtout chez les chats) ainsi que de glaucome et de lésions oculaires perforantes.
La prudence est également de rigueur chez les patients cardiaques présentant une possible ischémie myocardique (particulièrement en présence d'hypertrophie prononcée en cas de cardiomyopathie hypertrophique) et en présence de tachyarythmies.
En cas d'intervention dans la région pharyngée, laryngée ou bronchique, une intubation et une ventilation artificielle peuvent être nécessaires.
Attention: risque de spasme laryngé.
Étant donné que les yeux restent ouverts pendant l'action de la kétamine chez les chiens et les chats, il est important, en prévention d'une sécheresse oculaire, d'appliquer une pommade oculaire adaptée.
La phase de réveil doit se dérouler dans un environnement calme et chaud.
Pour d'autres données, voir la section 4.9 Posologie et voie d'administration.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Ketanarkon 100 est un anesthésique puissant qui doit être administré selon les règles de l'anesthésie. Les mesures de précaution, qui varient selon les espèces animales, doivent être respectées. Comme pour tous les anesthésiques puissants, il faut toujours s'attendre à un arrêt respiratoire en cas de surdosage absolu ou relatif.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Prévenir toute auto-injection.
Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'éclaboussures sur la peau et les yeux, laver la zone immédiatement et abondamment sous l'eau.
En cas d'auto-injection accidentelle ou si des symptômes apparaissent après un contact avec les yeux/la bouche, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS PRENDRE LE VOLANT D'UN VÉHICULE!
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la kétamine ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
On ne peut exclure des effets fœtotoxiques. Les femmes enceintes doivent éviter autant que possible de manipuler le produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Dépression respiratoire dose-dépendante pouvant induire un arrêt respiratoire, en particulier chez le chat
- Augmentation du tonus musculosquelettique
- Tachycardie, augmentation de la pression artérielle et de la tendance hémorragique

- Yeux ouverts, nystagmus, mydriase
- Sensibilité accrue aux stimuli acoustiques
- Hypersalivation
- Hypothermie
- Augmentation de la pression intracrânienne et intraoculaire
- Spasme laryngé
- Douleur au site d'injection en cas d'administration intramusculaire

Des réactions au réveil telles que confusion, trouble de la motricité, ataxie, agitation peuvent être observées dans plusieurs espèces. Des convulsions se manifestent rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

La kétamine traverse la barrière placentaire et peut avoir un effet embryotoxique.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas d'association avec des neuroleptiques, des tranquillisants, des barbituriques ou des opiacés, l'effet anesthésique est renforcé et le temps de récupération est prolongé.

Le chloramphénicol prolonge le temps de réveil.

Les pesticides et les insecticides peuvent entraîner une diminution de l'effet de la kétamine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie intraveineuse et intramusculaire. Chez les animaux de laboratoire, l'administration peut également se faire par voie intrapéritonéale.

La posologie doit être adaptée à chaque patient.

L'effet de la kétamine est très variable d'un sujet à un autre. C'est pourquoi la posologie doit être ajustée au cas par cas en fonction de facteurs tels que l'âge, l'état de santé ainsi que la durée et la profondeur d'anesthésie requises pour l'animal. Les doses de kétamine recommandées peuvent varier en fonction de la prémédication et des anesthésiques administrés en parallèle.

La dose de kétamine peut être renouvelée si nécessaire. Une seconde injection prolonge son effet.

Cheval

En association avec la détomidine:

Détomidine (20 µg/kg i.v.), après 5 à 10 min kétamine (2,2 mg/kg i.v. rapide, c.-à-d. 2,2 ml/100 kg i.v.).

L'effet est progressif. Le cheval peut être placé en décubitus après une minute environ. L'effet anesthésique dure environ 10 à 15 minutes.

En association avec la xylazine:

Xylazine (1,1 mg/kg i.v.) suivie de kétamine (2,2 mg/kg i.v., c.-à-d. 2,2 ml/100 kg i.v.).

La durée nécessaire à l'apparition de l'effet est d'une minute environ. La durée de l'effet anesthésique est variable, comprise entre 10 et 30 minutes, mais généralement inférieure à 20 minutes.

Après l'injection, le cheval se met en décubitus spontanément et sans assistance. Si un relâchement musculaire se révèle nécessaire en parallèle, des myorelaxants peuvent être administrés au cheval couché jusqu'à ce qu'il montre les premiers signes de relâchement. D'autres associations, par exemple avec le butorphanol, sont possibles.

Bovins

Une prémédication sédative est recommandée pour éviter la chute ou l'excitations de l'animal, ou pour approfondir l'anesthésie. De l'oxygène peut être administré par sonde nasale afin de prévenir un risque d'hypoxie en décubitus latéral ou dorsal.

En association avec la xylazine:

Xylazine (0,1 à 0,2 mg/kg i.m.) suivie de kétamine (2 à 3 mg/kg i.v., c.-à-d. 2 à 3 ml/100 kg i.v. ou 10 mg/kg PC i.m. c.-à-d. 10 ml/100 kg i.m.).

La posologie doit être adaptée à chaque animal en tenant compte du degré de sédation.

Mouton

En association avec la xylazine:

Xylazine (0,1 à 0,2 mg/kg i.m.) suivie de kétamine (4 à 5 mg/kg i.v., c.-à-d. 0,4 à 0,5 ml/10 kg i.v. ou jusqu'à 22 mg/kg i.m. c.-à-d. jusqu'à 2,2 ml/10 kg i.m.).

La posologie doit être adaptée à chaque animal en tenant compte du degré de sédation.

Chèvre

En association avec la xylazine:

Xylazine (0,05 à 0,2 mg/kg i.m.) suivie de kétamine (5 mg/kg i.v., c.-à-d. 0,5 ml/10 kg i.v. ou 10 mg/kg i.m. c.-à-d. 1 ml/10 kg i.m.).

La posologie doit être adaptée à chaque animal en tenant compte du degré de sédation.

Porc

En association avec l'azapérone:

Azapérone (2 mg/kg i.m.) et kétamine (15 à 20 mg/kg i.m., c.-à-d. 1,5 à 2 ml/10 kg).

Chat

En association avec la xylazine:

La xylazine (0,5 à 1,1 mg/kg i.m.) est administrée 20 min avant la kétamine (11 à 22 mg/kg i.m., c.-à-d. 0,11 à 0,22 ml/kg i.m.).

L'association xylazine-kétamine peut également être administrée dans une seringue mixte.

En association avec la médétomidine:

Association possible de la métédomidine (10 à 80 µg/kg i.m.) avec la kétamine (2,5 à 7,5 mg/kg i.m., c.-à-d. 0,025 à 0,075 ml/kg i.m.).

La dose de kétamine doit être réduite au fur et à mesure que la dose de médétomidine augmente.

Chien

La kétamine ne peut pas être administrée en monothérapie chez le chien, car elle entraîne une élévation du tonus musculaire et des contractions musculaires désordonnées.

En association avec la xylazine ou la métédomidine:

La xylazine (1,1 mg/kg i.m.) ou la mététomidine (10 à 30 µg/kg i.m.) peut être administrée avec la kétamine (5 à 10 mg/kg, c.-à-d. 0,5 à 1 ml/10 kg i.m.) pour une courte anesthésie de 25 à 40 min.

La dose de kétamine peut être ajustée en fonction de la durée souhaitée de l'intervention chirurgicale.

Petits rongeurs et lapins

En association avec la xylazine:

Souris

Xylazine (5 à 15 mg/kg i.p., i.m.) + kétamine (90 à 100 mg/kg i.p., i.m., c.-à-d. 0,9 à 1,0 ml/kg i.p., i.m.).

Rats

Xylazine (5 à 12 mg/kg i.p., i.m.) + kétamine (40 à 80 mg/kg i.p., i.m., c.-à-d. 0,4 à 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Hamster

Non recommandé en association avec la xylazine.

Cochon d'Inde

Pour une anesthésie superficielle: xylazine (2 mg/kg i.m.) + kétamine (20 à 40 mg/kg i.m., c.-à-d. 0,2 à 0,4 ml/kg i.m.).

Pour une anesthésie profonde: xylazine (12 à 13 mg/kg i.m.) + kétamine (85 mg/kg i.m., c.-à-d. 0,85 ml/kg i.m.).

Lapins

Xylazine (5 à 10 mg/kg i.m.) + kétamine (35 à 50 mg/kg i.m., c.-à-d. 0,35 à 0,50 ml/kg i.m.).

Oiseaux

La posologie pour différentes espèces d'oiseaux et les associations de la kétamine avec d'autres substances varient considérablement (de <5 mg/kg à >75 mg/kg de poids corporel).

Il est donc important de tenir compte des grandes différences qui existent entre les différentes espèces d'oiseaux, en particulier en ce qui concerne le poids. Il est recommandé de s'assurer que l'anesthésie d'un oiseau est uniquement pratiquée par un vétérinaire expérimenté et de tenir compte des ouvrages spécialisés traitant des besoins spécifiques de l'espèce en particulier.

Ketanarkon 100 convient pour l'anesthésie de presque tous les animaux sauvages, animaux de compagnie et oiseaux.
Pour réduire le volume d'injection ainsi que pour prévenir les effets indésirables liés à la kétamine, l'association xylazine/kétamine (mélange Hellabrunner) est recommandée. Ce mélange se compose de 125 mg de xylazine (substance sèche) dissoute dans 1 ml de solution de kétamine à 10% (Ketanarkon 100).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage ou une injection i.v. rapide est susceptible d'induire une dépression / un arrêt respiratoire. Dans ce cas, des moyens de ventilation assistée ou contrôlée peuvent être utilisés en compensation jusqu'au rétablissement d'une respiration spontanée efficace.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 1 jour
Lait: 0 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anesthésiques généraux
Code ATCvet: QN01AX03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La kétamine provoque une hypnose (amnésie) ainsi qu'une insensibilité (anesthésie au sens strict) et entraîne une suppression prononcée de la sensation de douleur (analgésie). L'état provoqué par la kétamine est appelé «anesthésie dissociative». La kétamine ne permet pas d'obtenir un relâchement des muscles squelettiques. Un tel relâchement doit être provoqué par une association avec d'autres substances.
Contrairement à de nombreux autres narcotiques, la kétamine n'a aucun effet sur le système nerveux végétatif périphérique et est donc largement indifférente à l'activité gastro-intestinale.
Les réflexes d'éternuement et de déglutition sont conservés, mais ils sont souvent non coordonnés et non protecteurs.
En revanche, la kétamine provoque une augmentation de la fréquence cardiaque, du volume des battements cardiaques ainsi que de la pression artérielle.
La kétamine a un large index thérapeutique. La kétamine peut être associée à tous les anesthésiques, neuroleptiques, tranquillisants et narcotiques par inhalation. Les propriétés de la kétamine peuvent être modifiées en cas d'association avec d'autres substances actives.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption à partir du site d'injection est rapide, avec un maximum après 10 minutes. On estime qu'après 10 demi-vies (environ 7 heures), moins de 0,1% de la substance active se trouve encore

dans l'organisme. La distribution de la kétamine dans les tissus est variable. La concentration la plus élevée a été mesurée dans le foie et les reins. La kétamine est rapidement et complètement métabolisée, le métabolisme varie selon les espèces. L'excrétion se fait d'abord par voie rénale.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzethonii chloridum
Natrii hydroxidum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre brun, verre de type I
Bouchon en chlorobutyle
Capuchon flip-off en aluminium
Conditionnements autorisés:
cartonnage contenant 1 ou 10 flacons à injection de 10 ml.
cartonnage contenant 1 ou 10 flacons à injection de 50 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7
8730 Uznach
Téléphone: +41 (0)55 285 90 70
Fax: +41 (0)55 285 92 90
e-mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 49556 012 100 mg/ml 1 x 10 ml Solution injectable
Swissmedic 49556 039 100 mg/ml 10 x 10 ml Solution injectable
Swissmedic 49556 047 100 mg/ml 1 x 50 ml Solution injectable
Swissmedic 49556 128 100 mg/ml 10 x 50 ml Solution injectable
Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable
(**Attention**: respecter la loi sur les stupéfiants!)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 15.12.1988
Date du dernier renouvellement: 23.05.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne doit pas être délivré.